

SINTOFARM S.A.
BUCUREȘTI

PROGRAMUL DE ACTIVITATE PENTRU ANUL 2025

La indeplinirea sarcinilor si obiectivelor propuse pentru anul 2025, va contribui intregul colectiv al SINTOFARM.

I. Investitii / Lucrari de amploare

1. Achizitionarea unui echipament performant de numarat tablete si capsule pentru sectia Suplimenti;
2. Achizitionarea de mobilier din inox pentru spatiile GMP1 si GMP2;
3. Achizitionarea unui echipament performant de monitorizare al calitatii apei purificate(TOC);
4. Achizitionarea unui echipament performant de productie apa purificata, avand in vedere vechimea echipamentului existent;
5. Achizitionarea unui echipament de fabricatie: echipament de ambalare comprimate/capsule si calificarea acestuia.
6. Achizitionarea a doua etuve necesare bunei functionari a sectiei Suplimenti;
7. Implementarea unui sistem electronic integrat pentru monitorizarea temperaturii, umiditatii si diferentelor de presiune din camerele curate (spatiile GMP 1 si GMP 2) si depozite(EFENTO);

II. Departamentul MEA

1. Recalificarea instalatiei aferente centralei de clima 1 (ce deservește sectia de Geluri – Supozitoare) si centralei de clima 2 (ce deservește sectia de Comprimate) in conformitate cu RBPF;
2. Inlocuirea tuturor filtrelor aferente instalatiilor de clima 1 si clima 2;
3. Masurarea parametrilor de functionare a celor doua centrale de clima si a particulelor din spatiile GMP 1 si GMP 2, dupa efectuarea lucrarilor de la punctele 1 si 2;
4. Verificari metrologice la toata aparatura din GMP 1, GMP 2, laboratorul de analize microbiologice, laboratorul de analize fizico-chimice, atelierul MEA, depozite;
5. Verificari PRAM semestrial, conform normelor ISU;
6. Verificarea si curatarea statiilor de tratare apa uzata din fluxurile GMP 1, GMP 2, laboratorul de analize microbiologie, laboratorul de analize fizico-chimice, grupuri sanitare, statia de spalare a echipamentului de protectie precum si tratarea lor cu bioactivatori;
7. Verificarea tuturor generatoarelor electrice pentru functionarea in conditii de siguranta in caz de avarie electrica;
8. Verificarea instalatiei de termoficare interioara si pregatirea pentru iarna a chiller-ului;
9. Verificare si curatare a instalatiilor de aer conditionat din birouri, laboratoare, depozite, sectii, MEA;
10. Revizia anuala a compresorului de aer comprimat farmaceutic ce deservește spatiile curate din GMP 1 si GMP 2;
11. Revizia si recalificarea instalatiei de productie si transport apa purificata pentru spatiile GMP 1, GMP 2;

12. Achizitionarea unor garnituri, matrite si poansoane pentru masinile de comprimat tablete;
13. Achizitionarea de piese schimb pentru echipamentele din spatiile de productie;
14. Realizarea lucrarilor de denisipare si curatare a putului care deserveste echipamentul de productie supozitoare;
15. Realizarea lucrarilor de erbicidare a terenului in vederea distrugerii plantei ambrozie;
16. Realizarea unor lucrari de reparatii si zugravire a sectiei Cloramina si Suplimenti;
17. Realizarea reviziilor anuale ale compresoarelor si instalatiei de uscare a aerului comprimat necesar productiei din cadrul sectiilor GMP 1, GMP 2 si Suplimenti;
18. Monitorizarea de catre o firma specializata a calitatii aerului comprimat folosit in spatiile GMP 1, GMP 2 si Laborator, la interval de 3 luni;
19. Realizarea unor lucrari de modernizare si consolidare a statiei de epurare situata langa cladirea principala;

III. Departamentul Tehnic - RA

Serviciul Tehnic – RA:

1. Intocmire si depunere la ANMDM a documentatiilor pentru solicitarile transmise atat la medicamentele aflate in procedura de reinnoire a APP, cat si la cele autorizate definitiv.
2. Intocmire si depunere la ANMDM a documentatiilor de sustinere a cererilor de variatie solicitate de ANMDM in conformitate cu legislatia in vigoare.
3. Intocmire si depunere documentatie de sustinere a cererilor de variatie pentru reducerea frecventei de testare la medicamentele Fosfat de codeina, Paracetamol 125 si 250 mg.
4. Realizare cu auditori externi a auditurilor necesare pentru substantele active ce intra in fabricatia medicamentelor Sintofarm.
5. Negocierea cu firma Rual (sau o alta firma autorizata de ANMDMR) pentru intocmirea studiului grup tinta la medicamentele Nevralgio 250 mg/150 mg/20 mg comprimate și Loratadina Sintofarm 10 mg comprimate, in cazul in care vor fi emise APP-urile in cursul anului 2025. Aceste produse se află în procedura de reînnoire.
6. Depunerea la ANMDM a studiilor grup tinta solicitate.
7. Obținerea APP definitiv la medicamentul Antalcol 500 mg comprimate aflat in procedura de reinnoire. De asemenea, intocmirea si depunerea cererilor de variatie pentru eliminarea fabricantului Taminco, Belgia.
8. Prelucrarea datelor din fisierul ce contine identificatorii unici pentru fiecare serie de produs si transmiterea zilnica a fluxului de date catre EMVO.
9. Monitorizare alerte aparute in platforma EMVO si verificare identificatori unici in scopul determinarii cauzei ce a produs alerta.
10. Colaborarea cu firma HT PHARMA Vietnam pentru definitivarea inregistrarii medicamentelor Sinergolin 10 si 30 mg drajeuri.

11. Monitorizare si supraveghere colaborare cu firma Pharmacovigilance Cotimed SRL, in sensul verificarii situatiei la zi a activitatilor externalizate catre aceasta firma; elaborare a oricaror documente necesare pentru urmatoarea inspectie a ANMMDR pentru activitatea de farmacovigilenta.
12. Monitorizare adresa email farmacovigilenta in scopul efectuarii oricaror completari sau modificari solicitate de XEVMPD Art. 57.Services

Serviciul Resurse Umane:

- Organizarea negocierii între Sintofarm și reprezentanții aleși ai salariaților a Contractului Colectiv de Muncă, în vederea încheierii acestuia și transmiterii la ITM până la data de 23.05.2025.
- Tranziția către noul REGES – online, în termenul prevăzut de legislație, respectiv verificarea și actualizarea tuturor contractelor individuale de muncă și înregistrarea acestora în noul sistem.
- Pentru anul 2025 propunem ca numarul total de angajati sa ramana in continuare sub 50. In prezent sunt 47 de angajati.
- In acest an propunem ca majorarea salariilor sa se faca astfel incat pana la sfarsitul anului aceasta sa acopere rata anuala a inflatiei.
- Contractarea de noi cursuri de instruire pentru personalul Sintofarm, in functie de necesitatile fiecarui departament.

IV. Departamentul Sistemul de management al calitatii

1. Completarea documentatiilor solicitate ca urmare a observatiilor primite de la ANMMDR in mod esalonat pana in luna august 2025, in vederea obtinerii certificatului de reautorizare GMP de catre ANMMDR.
2. Pregatirea si depunerea documentatiei pentru:
 - Inspectie ANMMDM în vederea obținerii Autorizației de fabricație și a Certificatului GMP
 - Dosar standard al locului de fabricație
 - răspuns la lista de deficiențe în urma ultimei inspecții
 - actualizarea și revizuirea documentației de lucru: proceduri, specificații, lista de furnizori materii prime, evaluarea riscului privind monitorizarea condițiilor de transport materii prime, stabilirea limitelor de expunere zilnică pentru principiile active utilizate în fabricația medicamentelor, etc
 - Audit recertificare a Sistemului de Management al Calitatii si Sigurantei alimentului conform referentialului SR EN ISO 9001:2015, respectiv SR EN ISO 22000:2018
3. In cursul anului 2025 se vor mentine toate activitatile de monitorizare si control a intregii activitati din cadrul societatii.

V. Persoana calificata

Mentinerea si imbunatatirea activitatii din 2024.

Insusirea de noi cunostinte.

VI. Corespondent comercial

In 2025 telul principal este pastrarea trendului crescator al cifrei de afaceri din ultimii ani prin imbunatatirea colaborarii cu clientii existenti, gasirea de clienti noi, indeosebi pe fondul pierderii unui client important in 2024 (Europharm Trading) si, in general, imbunatatirea activitatii astfel incat sa atingem toate obiectivele propuse pentru acest an.

VII. Departamentul Controlul calitatii (Laborator analize fizico-chimice si microbiologice)

1. Prelevarea probelor ,efectuarea analizelor fizico chimice si microbiologice,etichetarea în urma analizelor a produselor intermediare, finite, materiilor prime,materiilelor de ambalare.

- ❖ Analize microbiologice si fizico-chimice a materiilor prime : substante active si excipienti.
- ❖ Analize microbiologice si fizico-chimice a materialelor de ambalare primara (folii aluminiu,folii PVC/PE alb opace sau transparente,flacoane,tuburi aluminiu) si a materialelor de ambalare secundara(pliant,prospect,etichete colective,autocolante).
- ❖ Analize microbiologice si fizico-chimice a utilitatilor : apa purificata,apa distilata,apa de sanitizare,aer comprimat.
- ❖ Analize microbiologice si fizico-chimice a produselor intermediare si finitelor de produse medicamentoase : supozitoare,comprimate,geluri.
- ❖ Analize microbiologice si fizico-chimice a produselor intermediare si finitelor de suplimente alimentare.
- ❖ Analize microbiologice si fizico-chimice a produselor intermediare si finitelor de biocide.
- ❖ Analize microbiologice si fizico-chimice a produselor finite prelevate pentru monitorizarea continua a stabilitatii.
- ❖ Analize microbiologice si fizico-chimice a produselor finite prelevate pentru monitorizarea stabilitatii pe termen lung.
- ❖ Analize microbiologice si fizico-chimice a produselor finite prelevate pentru monitorizarea stabilitatii pe termen lung in conditii climatice pentru zona IV B.
- ❖ Analize microbiologice a contaminarii microbiene in fluxuri de fabricatie:comprimate si drajeuri,geluri si supozitoare,suplimente alimentare.
- ❖ Analize microbiologice a contaminarii microbiene a personalului din fluxuri de fabricatie: comprimate si drajeuri,geluri si supozitoare,suplimente alimentare.

- 2.Elaborarea si eliberarea buletinelor de analiza, multiplicarea acestora, inregistrarea acestora, distribuirea la magazie si departament vanzari; completarea in registrele echipamentelor de laborator, completarea foilor de lucru ale analistilor,completarea dosarelor de serie a produselor finite.
- 3.Efectuarea instruirilor initiale si periodice de personal conform planificarii propuse si aprobate .
- 4.Elaborarea si actualizarea documentatiei de specialitate:PCC,PTL,PCO,STE,SSPF,SCPF,SGPF.
- 5.Elaborarea protocoalelor si rapoartelor de monitorizare a stabilitatii continue a produselor.
- 6.Elaborarea protocoalelor de validare a timpului de stationare in incinta de carantina a drajeurilor vrac(Saprosan 100 mg) si a blisterelor (Fosfat de Codeina).
7. Elaborarea protocolului si validarea metodei de analiza Antalcol.
8. Elaborarea necesarului de reactivi de laborator,substante de referinta,coloane cromatografice,medii de cultura conform planificarii lunare a productiei.
9. Pastrarea evidentelor reactivilor de laborator,substantelor de referinta,mediilor de cultura.
10. Monitorizarea conditiilor de mediu in Laborator Microbiologie,Camera Contraprobe,Camera pastrare medii de cultura,incinte Laborator Fizico Chimic(camera 220 si 221) si trei dulapuri de reactivi de laborator.
- 11.Pastrarea evidentelor produselor prelevate pentru contrapoba,a probelor de referinta a materiilor prime,inregistrarea lor in fise de magazie si predarea spre distrugere a contraprobelor expirate.
- 12.Distrugerea deseurilor rezultate din activitatea Laboratorului de Microbiologie si predarea lor spre distrugere unei firme specializate.
13. Participarea la investigarea reclamațiilor legate de calitatea produselor, propunerea de măsuri corective și preventive.
- 14.Investigarea posibilelor rezultatele în afara specificațiilor, propunerea de măsuri corective și preventive.
- 15.Calibrarea sticlăriei de laborator in colaborare cu LabWater.
- 16.Maparea frigiderului de laborator din incinta Laboratorului de Microbiologie in colaborare cu LabWater.
- 17.Dotarea celor doua autoclave din incinta Laboratorului de Microbiologie cu dataloggere si printere in colaborare cu Euritmec Grup.
- 18.Inlocuirea mobilierului neadecvat din „vestiarul curat si camera curata”, cu mobilier din inox(masa,banca).
- 19.Elaborarea documentatiei de specialitate in vederea solutionarii deficientelor constatate in cursul inspectiei de Buna practica de fabricatie din perioada 03.12-05.12.2024.
20. Elaborarea documentatiei de specialitate in vederea solutionarii diverselor adrese primite de la ANMDMR.
21. Elaborarea documentatiei de specialitate in vederea prelungirii termenului de valabilitate pentru : Propranolol Sintofarm 10 mg, Propranolol Sintofarm 40 mg,Antalcol 500mg,Prednison Sintofarm 5 mg,Saprosan 100 mg,Piracetam 400mg,Clonidina Sintofarm 0,15 mg,etc.
- 22.Salvarea datelor electronice in baza de date externa „Filipescu”.
- 23.Validarea echipamentelor de laborator din cadrul Laboratorului de Microbiologie
(2 autoclave,etuva,5 incubatoare,2 frigider de laborator,hota cu flux de aer vertical laminar vertical,baie termostata) conform planificarii propuse si aprobate.
24. Intretinerea laboratorului de analize fizico-chimic si microbiologic:
 - Spatiu fara caracteristici de camera curata (spalare, dezinfectare,debarasarea de materiale care nu sunt necesare zilnic)
 - Spatii cu caracteristici de camera curata (spalare,dezinfectare)

- Intretinerea aparatelor de laborator cu efectuarea calibrării/etalonării unde este cazul;
- Intretinerea sticlei de laborator: spalare/uscare/sterilizare.

25.Efectuarea instruirilor periodice la locul de munca privind Securitatea si sanatatea in Munca si respectarea normele de securitate, sanatate in munca si situatii de urgenta.

26.Completarea lunara a „Declaratiei pe proprie raspundere a starii de sanatate”.

27.Completarea zilnica a foii de lucru si raportarea catre Conducere a Situatiei produselor aflate in analiza in ziua respectiva.

28.Arhivarea documentelor vechi.

29. Comunicarea si informarea conducerii ierarhice referitoare la posibile probleme de calitate.

30.Stabilirea necesarului de personal in cadrul Serviciului Control Calitate ,evaluarea gradului de competenta al acestuia.

31. Elaborarea si reactualizarea fişelor de post pentru personalul din subordine.

31. Colaborarea cu serviciul Asigurarea Calităţii pentru menţinerea sistemului de management al calităţii şi siguranţei alimentului.

32. Cunoasterea, implementarea si respectarea legislatiei în vigoare elaborata de autoritati privind activitatea de inspectie farmaceutica, controlul calitatii, evaluare autorizare/variati.

VIII. Departamentul Aprovizionare, Administrativ, Responsabil PSI / SSM / MEDIU

Aprovizionare: Mentinerea unui pret cat mai bun al materiilor prime precum si mentinerea relatiei cu furnizorii de produse si servicii avand in vedere instabilitatea economica, cresterea pretului la gazele naturale, carburanti, electricitate etc.

Livrarea la timp a marfurilor achizitionate precum si pastrarea integritatii acestora la sosire.

Cautarea de furnizori si servicii competitivi cu cerintele noastre si flexibili la plata.

Mentinerea relatiei de buna colaborare a producatorilor de materii prime.

Administrativ: mentinerea bunei relatii cu furnizorii de servicii la preturi cat mai bune.

Mentinerea costului unor servicii precum si ciclicitatea acestora.

Intretinerea echipamentelor de birou cu costuri cat mai mici si reciclarea echipamentelor vechi in vederea achizitionarii echipamentelor noi.

Respectarea reglementarilor si normelor de siguranta in vigoare.

Reducerea consumului de gaze si electricitate

PSI SSM: respectarea legislatiei in vigoare si eficientizarea documentatiei in cadrul companiei.

Responsabil mediu: cresterea numarului de deseuri reciclate si scaderea numarului de deseuri menajere.

Obtinerea vizei anuale.

Scaderea numarului de hartie folosita pentru imprimare.

Folosirea de detergenti cat mai putini nocivi cu mediul inconjurator, respectand legislatia in vigoare.

Cautarea si implementarea de solutii energetice menita sa scada consumul de energie si implicit poluarea atmosferei.

IX. Departamentul Productie

4. Revizuirea permanentă a documentației în conformitate cu regulile GMP și a referențialelor SR EN ISO 9001:2015, respectiv SR EN ISO 22000:2018 : proceduri de lucru, note tehnologice, dosare de serie.
5. Revolvarea deficiențelor din urma inspectiei de obtinere Autorizatie de fabricatie medicamente.
6. Monitorizarea parametrilor de proces pentru medicamentele fabricate în anul 2025 (temperaturi și timpi de procesare, masa medie, randamente, etc)
7. Monitorizarea parametrilor pentru utilități: temperatura, umiditate, apă purificată
8. Monitorizarea continua a diferentelor de presiune din camerele curate.
9. Instruiri conform programului anual în secțiile de fabricație, depozite, serviciul MEA
10. Evaluarea riscurilor și stabilirea actiunilor/oportunităților pentru prevenirea pericolelor în secțiile de fabricație, depozite.
11. Verificarea continua a procesului de fabricație pe parcursul duratei de viață pentru produsele fabricate în anul 2024.
12. Recalificarea echipamentelor de fabricație conform Planului general de validare
13. Înregistrarea deviațiilor și stabilirea de acțiuni corective și preventive.
14. Distrugerea produselor expirate și a capetelor de serie rezultate din fabricație cu firma autorizată.

In concluzie, fata de cele prezentate mai sus, acestea reprezinta directiile principale pentru anul 2024, urmand ca prioritatile si sursele de finantare sa fie decise de Consiliul de Administratie in conformitate cu actele constitutive ale societatii.

CONSILIUL DE ADMINISTRAȚIE